

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HEDYLON 25 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Prednisolone..... 25,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé rond blanc avec une barre de sécabilité en croix sur une face et le numéro 25 gravé sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement symptomatique ou traitement d'appoint des maladies inflammatoires et des maladies d'origine immunitaire.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de :

- Infections virales, mycosiques ou parasitaires non contrôlées par un traitement approprié,
- Diabète sucré,

- Hyperadrénocorticisme,
- Ostéoporose,
- Insuffisance cardiaque,
- Insuffisance rénale,
- Ulcère cornéen,
- Ulcères gastro-intestinaux,
- Glaucome.

Ne pas utiliser en même temps que des vaccins vivants atténués.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Voir également rubriques « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'administration de corticoïdes vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'à obtenir une guérison. Le traitement doit être associé au traitement de la maladie sous-jacente et/ou à des mesures de contrôle environnemental.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si une infection bactérienne est présente, le produit doit être utilisé en association avec un traitement antibactérien approprié. Des doses pharmacologiquement actives peuvent entraîner une insuffisance surrénale. Cet effet peut être particulièrement manifeste après l'arrêt du traitement par corticostéroïdes. L'insuffisance surrénalienne peut-être limitée au maximum en instaurant un traitement à jours alternés, si cela est possible. La réduction de la posologie et l'arrêt du traitement doivent être progressifs afin d'éviter la survenue d'une insuffisance surrénalienne (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Les corticoïdes, tels que la prednisolone, exacerbent le catabolisme protéique. En conséquence, le produit doit être administré avec précaution chez les animaux âgés ou dénutris.

Les corticoïdes, tels que la prednisolone, doivent être utilisés avec prudence chez les animaux souffrant d'hypertension, d'épilepsie, de brûlures, de myopathie stéroïdienne antérieure, chez les animaux immunodéprimés et chez les jeunes animaux étant donné que les corticostéroïdes peuvent induire un retard de croissance.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- La prednisolone ou d'autres corticostéroïdes peuvent provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques).
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone ou à d'autres corticostéroïdes, ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les parties non utilisées d'un comprimé doivent être replacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette puis la plaquette doit être insérée dans la boîte.
- En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Les corticostéroïdes pouvant provoquer des malformations fœtales, il est recommandé aux femmes enceintes d'éviter tout

contact avec le médicament vétérinaire.

- Se laver immédiatement et soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, tels que la prednisolone, sont connus pour provoquer une grande diversité d'effets indésirables. Si des doses élevées sont généralement bien tolérées après une administration unique, elles peuvent induire des effets indésirables sévères en cas d'utilisation à long terme.

La suppression significative du cortisol liée à la dose observée lors du traitement est la conséquence de la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien par les doses efficaces. Après l'arrêt du traitement, des signes d'insuffisance surrénalienne peuvent apparaître, ce qui peut rendre l'animal incapable de gérer de façon adéquate des situations de stress.

L'augmentation significative des triglycérides observée peut être due à un éventuel hyperadrénocorticisme iatrogène (syndrome de Cushing) impliquant une altération significative du métabolisme des lipides, glucides, protéines et des sels minéraux, qui se traduit par exemple à une redistribution des graisses corporelles, une augmentation du poids corporel, une faiblesse et une perte de masse musculaire et une ostéoporose. La suppression du cortisol et l'augmentation des triglycérides plasmatiques sont des effets secondaires très fréquents des traitements par corticoïdes (survenant chez plus d'un animal sur 10).

Les modifications des paramètres biochimiques, hématologiques et hépatiques probablement associés à l'utilisation de la prednisolone, ont été des effets significatifs sur les phosphatases alcalines (augmentation), la lactate déshydrogénase (diminution), l'albumine (augmentation), les éosinophiles, les lymphocytes (diminution), les neutrophiles segmentés (augmentation) et les enzymes hépatiques sériques (augmentation). Une diminution de l'activité de l'aspartate transaminase est également constatée.

Les corticostéroïdes administrés par voie systémique peuvent provoquer une polyurie, une polydipsie et une polyphagie, en particulier dans les premiers temps du traitement. Certains corticostéroïdes peuvent entraîner une rétention hydro-sodée et une hypokaliémie en cas d'utilisation à long terme. Les corticostéroïdes systémiques ont provoqué des dépôts calciques dans la peau (calcinose cutanée).

L'utilisation de corticostéroïdes peut retarder la cicatrisation des plaies et leurs actions immunosuppressives peuvent réduire la résistance aux infections existantes ou les exacerber.

Des ulcères gastro-intestinaux ont été décrits chez des animaux traités avec des corticostéroïdes. Cette ulcération peut être exacerbée par les stéroïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et les animaux présentant un traumatisme de la moelle épinière.

Les autres effets indésirables pouvant être observés sont : inhibition de la croissance longitudinale des os, atrophie cutanée, diabète sucré, troubles du comportement (agitation et dépression), pancréatite, diminution de la synthèse des hormones thyroïdiennes, augmentation de la synthèse des hormones parathyroïdiennes. Voir également rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser au cours de la gestation. Les études de laboratoire ont mis en évidence des anomalies fœtales en début de gestation et un avortement ou une mise bas précoce dans les derniers stades de la gestation.

Les glucocorticoïdes sont excrétés dans le lait et peuvent entraîner des troubles de la croissance chez les jeunes animaux qui tètent la mère. L'utilisation du médicament au cours de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La phénytoïne, les barbituriques, l'éphédrine et la rifampicine peuvent accélérer la clairance métabolique des corticostéroïdes, ce qui se traduit par une diminution des concentrations sanguines et de l'effet physiologique du médicament.

L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire et des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tube digestif.

L'administration de prednisolone peut induire une hypokaliémie et donc, augmenter le risque de toxicité des glycosides cardiotoniques. Le risque d'hypokaliémie peut être augmenté si la prednisolone est administrée en association avec des diurétiques hypokaliémisants.

Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation combinée avec de l'insuline.

L'administration de ce médicament vétérinaire peut interférer avec l'efficacité vaccinale. Il convient d'observer un intervalle de deux semaines avant ou après le traitement avant de vacciner avec des vaccins vivants atténués.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La dose et la durée totale du traitement, dans la plage des posologies autorisée, sont déterminées par le vétérinaire au cas par cas en fonction de la gravité des symptômes.

Dose initiale : 0,5 à 2,0 mg par kg de poids corporel par jour.

Il peut s'avérer nécessaire d'administrer le médicament à la posologie indiquée ci-dessus pendant une à trois semaines. Pour un traitement plus long : lorsque, à l'issue d'une période d'administration quotidienne, l'effet recherché a été obtenu, la dose doit être réduite jusqu'à atteindre la dose efficace la plus faible. La diminution de la dose doit être effectuée au moyen d'un traitement à jours alternés et/ou en divisant la dose par deux à intervalles de 5 à 7 jours jusqu'à atteindre la dose efficace la plus faible .

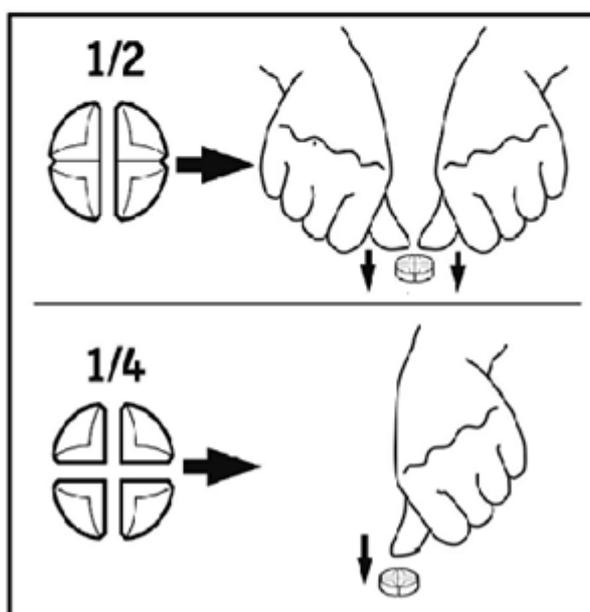
Les chiens doivent être traités le matin afin de de coïncider avec le pic de cortisol endogène.

Le tableau ci-dessous sert de guide pour l'administration du produit à la dose minimale de 0,5 mg/kg de poids corporel et à la dose maximale de 2 mg/kg de poids corporel :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés Hedylon 25 mg pour chiens	
	Dose minimale 0,5 mg/kg de poids corporel	Dose maximale 2 mg/kg de poids corporel
> 10 - 12,5 kg	¼	1
> 12,5 - 25 kg	½	1-2
> 25 - 37,5 kg	¾	2-3
> 37,5 - 50 kg	1	3-4
> 50 - 62,5 kg	1 ¼	4-5
> 62,5 - 75 kg	1 ½	5-6

 = ¼ de comprimé
  = ½ comprimé
  = ¾ de comprimé
  = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin d'assurer un dosage précis.



4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage ne provoque pas d'autres effets que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

Il n'existe aucun antidote spécifique. Les signes de surdosage doivent être traités symptomatiquement.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes à usage systémique, glucocorticoïdes, prednisolone.

Code ATC-vet : QH02AB06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La prednisolone est un médicament anti-inflammatoire corticostéroïde synthétique qui appartient à la famille des glucocorticoïdes. Les principaux effets de la prednisolone sont les mêmes que ceux des glucocorticoïdes :

Action anti-inflammatoire :

Les propriétés anti-inflammatoires de la prednisolone sont exprimées à une faible dose et s'expliquent par :

- l'inhibition de la phospholipase A₂ à l'origine d'une diminution de la synthèse de l'acide arachidonique, précurseur de nombreux métabolites pro-inflammatoires. L'acide arachidonique est libéré à partir de la composante phospholipidique de la membrane cellulaire par l'action de la phospholipase A₂. Les corticostéroïdes inhibent indirectement cette enzyme en induisant la synthèse endogène de polypeptides, les lipocortines, qui possèdent une activité anti-phospholipase.
- un effet de stabilisation membranaire, notamment au niveau des lysosomes, empêchant la libération d'enzymes hors du sac lysosomal.

Action immunodépressive :

Les propriétés immunosuppressives de la prednisolone s'expriment à des doses plus élevées, tant sur les macrophages (ralentissement de la phagocytose, diminution de l'afflux vers les foyers inflammatoires) que sur les neutrophiles et les lymphocytes. L'administration de prednisolone réduit la production d'anticorps et inhibe plusieurs facteurs du complément.

Action anti-allergique :

Comme tous les corticostéroïdes, la prednisolone inhibe la libération d'histamine par les mastocytes. La prednisolone est active dans toutes les manifestations allergiques en complément du traitement spécifique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La prednisolone est rapidement absorbée à partir du tube digestif. Les pics de concentrations plasmatiques sont atteints entre 0,5 et 1,5 heure après l'administration, avec une demi-vie plasmatique de 3 à 5 heures. Elle est diffusée dans tous les tissus et les fluides corporels, y compris dans le liquide céphalorachidien. Elle se lie fortement aux protéines plasmatiques, est métabolisée dans le foie et principalement excrétée par les reins. Elle est excrétée dans l'urine sous la forme de métabolites libres et conjugués, et de composé parental. Sa demi-vie biologique est de plusieurs heures, d'où son adéquation pour un traitement à jours alternés.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Amidon prégélatinisé

Silice colloïdale anhydre

Talc

Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Toute fraction de comprimé non utilisée doit être replacée dans la plaquette et utilisée dans les 4 jours qui suivent.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25°C.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LIVISTO INT'L
AV. UNIVERSITAT AUTONOMA, 29
08290 CERDANYOLA DEL VALLES (BARCELONA)
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0772607 3/2018

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

13/12/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

09/02/2023